

基于汽车行业IATF 16949标准

质量畅销书全面更新修订
全解贯标、实施关键点、难点
提供大量可借鉴案例



ISO 9000丛书

IATF 16949

汽车行业质量管理体系 解读和实施

第2版

龚敏 郑嵩祥 柴邦衡 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO 9000 丛书

IATF 16949 汽车行业质量 管理体系解读和实施

第 2 版

龚 敏 郑嵩祥 柴邦衡 编著



机 械 工 业 出 版 社



ISO 9000丛书

ISO 9000质量保证体系

ISO 9000质量管理体系

ISO 9000 质量管理体系 第2版

ISO 9000 质量管理体系 第3版

ISO 9001:2000质量管理体系文件

ISO 9001:2008质量管理体系文件

ISO 9001:2015质量管理体系文件

质量审核

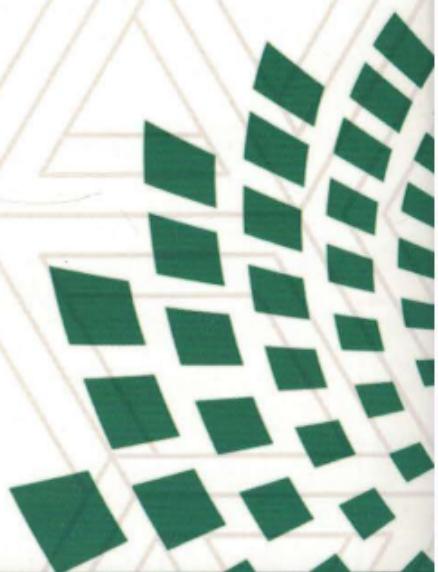
设计控制

制造过程管理

检验和测量控制

ISO/TS 16949国际汽车供应商质量管理体系解读和实施

IATF 16949汽车行业质量管理体系解读和实施



机械工业出版社科普平台



机械工业出版社制造业资讯



机械工业出版社微信公众号

ISBN 978-7-111-60539-3



9 787111 605393 >

上架指导 质量管理

ISBN 978-7-111-60539-3

定价：65.00元

ISO 9000丛书序言

ISO 9000 系列标准从 1987 年问世以来，受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织（包括各级政府的相关行政单位）的欢迎与重视，形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO 9000 热。

ISO 9000 族（1994 版）使 ISO 9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化，同时，也为全面修订 ISO 9000 族，使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业铺平了道路。

ISO 9000 族 2000 版则更为简化，重点更为突出，更加科学、普适。它与其他管理体系 [如 ISO 14000（环保）、OHSAS18000（职业卫生和安全）] 的相容性更强，并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平，更适合于市场的要求。

“ISO 9000 丛书”的编写正处于世纪之交，正处于 ISO 9000 族换版的过程中。因此，它担负着承前启后、继往开来历史使命。能为此做出自己的贡献，是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO 9000：2000 版的要求，为读者在贯彻 ISO 9001：2000 版中可能遇到的难题，提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践，在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处，从而使本丛书具有以下特点：观点鲜明，论据充实，方法切实可行，材料新颖，论述深入浅出，文风严谨，难点释疑，技术与管理紧密结合。无论对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、内外部质量审核人员，还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生，都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO 9000 质量保证体系》问世以来，受到了读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO 9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为提高中国企业的质量管理水平做出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。应当看到，在管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。



本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得。希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，也做了改革性的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡
2000 年

第2版前言

本书的前1版基于ISO/TS 16949：2002技术规范，出版距今已10多年。其间该技术规范虽修订有2009版，但只是随ISO 9001标准的修订所做出的相应一部分改变，对汽车行业的要求并无变化。同时，考虑到对ISO 9001标准的变化，在本丛书中已另有专著阐述，因而未针对2009版技术规范进行修订。而这一次，不但技术规范内容发生了重大改变，且改由IATF主导修订工作，作为汽车行业正式标准发布实施，因此需要重新修订第1版图书。

我国正处于从不完全市场经济时代，向顾客导向型的市场经济新时代转轨的新时期，同时各种新技术层出不穷。所有的组织都面临着管理体系的变革，特别是数以千万计的民营中小企业的变革需求更为迫切。它们刚从“胆子时代”“点子时代”积累了原始资本，在经济上初具规模，在管理上也已开始重视，但其一般均处于粗放管理、经验式管理阶段，正面临“二次创业”和迈向智能时代的“第三次创业”。为此，它们更迫切地希望进一步吸引顾客、提高产品和服务质量、降低成本和提高生产率、满足各种市场准入条件，以应对日益激烈的市场竞争环境。

一个投资决策正确的企业成功的关键在于管理。一个企业的管理千头万绪，变革从哪里切入才能获得最佳效果，是普遍关注的问题。“质量管理是企业管理的纲”，包括创新也需要管理，纲举才能目张。用质量管理的原理、原则、理念、思路和方法来统帅组织的各项管理是事半功倍的捷径。这已为无数国内外在竞争中获得优胜企业的实践经验所证实。

质量管理从何着手？ISO 9001：2015质量管理体系，提供了质量管理模式的良好基础。IATF 16949标准（以ISO 9001为基础并包含了其全部内容）为汽车行业，包括整车、零部件生产企业及其供应商提供了更具竞争力的管理方法。它不仅适用于汽车行业，而且对于从自动化迈向智能化，日益广泛应用数控机床等的制造业，有着普遍意义，极具参考价值。因此，IATF 16949一经发布，就受到汽车行业的欢迎和制造业广泛的关注。本书详细介绍了这个标准及其实施问题，可以给企业带来诸多益处。

应用新标准将会使产品和服务持续改进，直至优于竞争对手，从而收到立竿见影的功效。

众所周知，贯标的难点在于准确理解标准，并掌握一套可操作的具体方法、技术和工具。编著者试图根据自己长期在汽车行业工作和多年从事质量管理体系培



训、咨询、认证的多方面经验，为读者奉献出对学习、贯彻 IATF 16949 标准起到入门作用的参考书，为企业排忧解难。由于汽车行业质量管理体系的新标准相当复杂，试图通过一本书就完全搞通其内容和应用，几乎是不可能的，为此本书推荐了一些相关的参考书。

全书分为 3 篇，共 18 章。第 1 篇为汽车行业质量管理体系解读。第 2 篇为汽车行业质量管理体系要求分析，针对新标准的条款，加以详解，尤其着重对该标准更改和增加的内容做了补充说明。第 3 篇为汽车行业质量管理体系实施指南，介绍实施新标准的策划及所需的工具、技术。

本书由三位作者合作策划、撰写。龚敏撰写了第 1 章 1.5 节及第 11 ~ 15 章、第 18 章，郑嵩祥撰写了第 1 章大部分、第 2 章、第 3 章，柴邦衡撰写其余各章，并进行全书统稿、校订。

在本书编写过程中，得到了长期从事汽车行业质量管理体系咨询和培训的王新刚老师的帮助，特此致谢。

由于编著者的水平有限，书中错漏之处在所难免，敬希读者不吝赐教。

柴邦衡

2018 年 1 月

目 录

ISO 9000 丛书序言

第 2 版前言

第 1 篇 汽车行业质量管理体系解读

第 1 章 概论

1.1 汽车行业质量管理体系标准的发展沿革	3
1.1.1 IATF 16949 的诞生	3
1.1.2 标准名称更改的历程	3
1.2 历史的回顾	5
1.2.1 ISO/TS 16949 诞生前的情景	5
1.2.2 ISO/TS 16949 技术规范诞生	7
1.2.3 ISO/TS 16949 公布后的情景	8
1.2.4 迈向全球行业标准	9
1.3 新老标准的差异	9
1.3.1 标准名称和出版者	9
1.3.2 标准架构、内容的调整	10
1.3.3 与 ISO 9001：2015 变更一致的思路	10
1.3.4 汽车行业要求	10
1.3.5 汽车顾客特殊要求	10
1.3.6 版权所有标识更改的影响	11
1.4 新标准简介	11
1.4.1 名称和前言	11
1.4.2 特点	12
1.4.3 适用范围	12
1.4.4 目的	12
1.4.5 质量管理模式	13
1.4.6 质量管理标准的架构	13
1.5 IATF 16949 与 ISO 16949：2009 技术规范的对比	13
1.5.1 汽车行业标准发展的不同阶段	13
1.5.2 IATF 16949：2016 与 ISO/TS 16949：2009 的重大差异点	14
1.5.3 新标准带来的好处	15



第2章 质量管理体系基础和术语

2.0 引言	17
2.1 质量管理基本概念和原则	18
2.1.1 概述	18
2.1.2 质量方针	19
2.1.3 质量管理体系	21
2.1.4 组织环境	23
2.1.5 质量管理原则	25
2.2 术语和定义	29
2.2.1 概述	29
2.2.2 术语的重要性	30
2.2.3 学习术语的要领	30
2.2.4 新标准术语和定义的变化	30
2.3 术语和定义的解释	31
2.3.1 有关人员的术语	31
2.3.2 有关组织的术语	31
2.3.3 有关活动的术语	32
2.3.4 有关过程的术语	32
2.3.5 有关体系的术语	36
2.3.6 有关要求的术语	37
2.3.7 有关结果的术语	39
2.3.8 有关数据、信息和文件的术语	40
2.3.9 有关顾客的术语	40
2.3.10 有关特性的术语	41
2.3.11 有关确定的术语	41
2.3.12 有关措施的术语	41
2.3.13 有关审核的术语	41
2.4 有关问题说明	41
2.4.1 2000版ISO 9000质量管理原则诞生和其重要性	41
2.4.2 概念	42
2.4.3 顾客价值理论	42
2.4.4 企业文化（组织文化）	43
2.4.5 总顾客价值的组成和说明	43
2.4.6 循证决策的说明	44

第3章 在过程方法基础上建立质量管理体系

3.1 质量管理体系（QMS）简述	47
3.1.1 质量管理体系	47



3.1.2 质量管理体系模式	47
3.2 质量管理模式的选择	48
3.2.1 选择的考虑	48
3.2.2 决策	50
3.3 知识和技能准备	50
3.3.1 学习“质量管理基本概念和原则”	50
3.3.2 学习新标准	51
3.4 过程方法	52
3.4.1 概述	52
3.4.2 提出过程方法的目的及其适用范围	52
3.4.3 过程方法的概念	52
3.4.4 过程方法的应用	60
3.4.5 过程管理的 PDCA 循环	64
3.4.6 质量管理体系的创建	67

第 2 篇 汽车行业质量管理体系要求分析

第 4 章 组织环境

4.1 理解组织及其环境	71
4.2 理解相关方的需求和期望	71
4.3 确定质量管理体系的范围	72
4.3.1 确定质量管理体系的范围——补充	72
4.3.2 顾客特定要求	73
4.4 质量管理体系及其过程	73
4.4.1 总则	73
4.4.2 过程的识别和确定	75

第 5 章 领导作用

5.1 领导作用与承诺	76
5.1.1 总则	76
5.1.2 以顾客为关注焦点	78
5.2 方针	78
5.2.1 建立质量方针	78
5.2.2 沟通质量方针	79
5.3 组织的作用、职责和权限	79
5.3.1 组织的作用、职责和权限——补充	79
5.3.2 产品要求和纠正措施的职责和权限	80



第6章 策划

6.1 风险和机遇的应对措施	82
6.1.1 确定应对的风险和机遇	82
6.1.2 应对措施的策划	82
6.2 质量目标及其实施的策划	85
6.2.1 在相关职能、过程和层次上建立质量目标	85
6.2.2 质量目标如何实现的策划	85
6.3 更改的策划	86

第7章 支持

7.1 资源	87
7.1.1 总则	87
7.1.2 人员	88
7.1.3 基础设施	88
7.1.4 过程操作的环境	89
7.1.5 监视和测量资源	90
7.1.6 组织知识	93
7.2 能力	93
7.2.1 能力——补充	93
7.2.2 能力——在职培训	94
7.2.3 内部审核员的能力	94
7.2.4 第二方审核员的能力	96
7.3 意识	96
7.3.1 意识——补充	96
7.3.2 员工激励和授权	97
7.4 沟通	97
7.5 成文信息	98
7.5.1 总则	98
7.5.2 编制和更新	99
7.5.3 成文信息的控制	99

第8章 运行

8.1 运行的策划和控制	101
8.1.1 运行策划——补充	102
8.1.2 保密	102
8.2 产品和服务要求	102
8.2.1 顾客沟通	102
8.2.2 产品和服务要求的确定	103
8.2.3 产品和服务要求的评审	103



8.2.4 产品和服务要求的更改	105
8.3 产品和服务的设计和开发	105
8.3.1 总则	105
8.3.2 设计和开发的策划	106
8.3.3 设计和开发的输入	107
8.3.4 设计和开发控制	110
8.3.5 设计和开发输出	112
8.3.6 设计和开发的更改	114
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	114
8.4.1 总则	114
8.4.2 控制的类型和程度	116
8.4.3 外部供方的信息	119
8.5 生产和服务的提供	120
8.5.1 生产和服务提供的控制	120
8.5.2 标识及可追溯性	125
8.5.3 属于顾客和外部供方的资产	126
8.5.4 防护	126
8.5.5 交付后的活动	127
8.5.6 更改的控制	128
8.6 产品和服务的放行	129
8.6.1 产品和服务的放行——补充	130
8.6.2 全尺寸检验和功能性试验	130
8.6.3 外观项目	130
8.6.4 外部提供的产品和服务符合性的验证和接受	131
8.6.5 法律法规的符合性	131
8.6.6 接收准则	131
8.7 不符合输出的控制	132
8.7.1 不合格的控制	132
8.7.2 不合格控制的成文信息	135

第9章 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价	136
9.1.1 总则	136
9.1.2 顾客满意	138
9.1.3 分析和评价	139
9.2 内部审核	139
9.2.1 内部审核的概念及目的	139
9.2.2 内部审核的策划与实施	140



9.3 管理评审	142
9.3.1 总则	142
9.3.2 管理评审输入	142
9.3.3 管理评审输出	143

第 10 章 改进

10.1 总则	145
10.2 不符合和纠正措施	145
10.2.1 不符合的应对	145
10.2.2 保持成文信息	146
10.2.3 问题解决	146
10.2.4 防错	147
10.2.5 保修管理系统	147
10.2.6 顾客投诉和使用现场失效试验分析	148
10.3 持续改进	148
10.3.1 持续改进——补充	148
10.4 标准附录	149
10.4.1 附录 A: 控制计划	149
10.4.2 附录 B: 参考书目——汽车行业补充	150

第 3 篇 汽车行业质量管理体系实施指南

第 11 章 产品质量先期策划 (APQP) 和控制计划

11.1 概述	155
11.1.1 APQP 的释义	155
11.1.2 APQP 的性质	156
11.1.3 推行 APQP 的目的和带来的好处	156
11.1.4 适用的范围	156
11.2 APQP 的过程	156
11.2.1 产品质量策划进度图	157
11.2.2 对各阶段的要求	157
11.2.3 APQP 主要活动	163
11.2.4 应用步骤	164
11.2.5 【案例 11-1】与汽车制造厂同步开发部件	164
11.3 控制计划	166
11.3.1 概述	166
11.3.2 使用控制计划的目的	167
11.3.3 适用范围	167



11.3.4 采用控制计划带来的好处	167
11.3.5 控制计划表和应用程序	167
11.3.6 应用举例	172

第 12 章 测量系统分析 (MSA)

12.1 概述	173
12.1.1 标准对 MSA 的要求	173
12.1.2 进行 MSA 的目的	173
12.1.3 MSA 适用范围	174
12.2 测量值和测量系统质量的概念	174
12.2.1 测量值的质量	174
12.2.2 测量系统的质量	175
12.3 MSA 所采用的术语	176
12.4 测量系统分析方法	178
12.4.1 测量系统分析的时机	178
12.4.2 进行 MSA 时的前期准备	179
12.4.3 测量系统统计特性的分析和接受准则	179
12.4.4 操作流程和案例	184
12.4.5 导致测量系统不能接受的原因分析	192

第 13 章 潜在失效模式及后果分析 (FMEA)

13.1 概述	195
13.2 使用 FMEA 的目的和作用	196
13.3 FMEA 适用的范围	196
13.4 FMEA 应用的时机	196
13.5 FMEA 应用的步骤	197
13.5.1 准备阶段	197
13.5.2 实施阶段	200
13.5.3 检查阶段	201
13.5.4 输出与再评审阶段	202
13.5.5 FMEA 的更新	202
13.6 FMEA 表式、方法和注意事项	202
13.6.1 FMEA 的表式	202
13.6.2 FMEA 表式的填写说明	204
13.6.3 评分规则	205
13.6.4 注意事项	208
13.6.5 多角度审视风险的必要性及再论 RPN	209

第 14 章 统计过程控制 (SPC)

14.1 概述	211
14.1.1 什么是 SPC	211



14.1.2 使用 SPC 的目的	211
14.1.3 适用范围	212
14.2 预备知识	212
14.2.1 变差	212
14.2.2 统计过程状态	213
14.2.3 数据	214
14.3 控制图	214
14.3.1 控制图的含义	214
14.3.2 控制图的用途	215
14.3.3 控制图的分类	215
14.3.4 控制图的制作	218
14.3.5 控制图上出现异常情况的判断准则	221
14.3.6 控制图的理论基础	221
14.4 过程能力	222
14.4.1 过程能力的含义	222
14.4.2 控制界限与规格要求的关系	223
14.4.3 长期过程能力和短期过程能力	224
14.4.4 过程能力的度量	225
14.4.5 过程能力量值的含义	227
14.4.6 过程能力的评价	228
14.5 使用 SPC 的步骤	228
14.6 采用 SPC 带来的益处	229
14.7 SPC 与精确追溯管理	230
14.8 控制图常用表格	230

第 15 章 生产件批准程序 (PPAP)

15.1 概述	233
15.1.1 什么是 PPAP	233
15.1.2 PPAP 的目的	233
15.2 PPAP 的要点	233
15.2.1 PPAP 过程要求	233
15.2.2 PPAP 适用范围	237
15.2.3 PPAP 提交的时机	237
15.2.4 通知顾客	238
15.3 PPAP 提交等级	238
15.4 PPAP 提交项目的难点说明	239
15.4.1 初始过程能力研究	239
15.4.2 准备 PPAP 所需提交的资料和实物时的注意事项	239



● 15.5 PPAP 生产件批准状态	240
15.6 PPAP 资料的归档	240
15.7 记录	240

第 16 章 项目管理

16.1 概述	242
16.1.1 术语	242
16.1.2 项目特征	243
16.2 项目管理过程	244
16.2.1 战略策划	244
16.2.2 过程配合管理	246
16.2.3 与范围有关的过程	248
16.2.4 与时间有关的过程	249
16.2.5 与成本有关的过程	250
16.2.6 与资源有关的过程	251
16.2.7 与人员有关的过程	252
16.2.8 与沟通有关的过程	253
16.2.9 与风险有关的过程	254
16.2.10 与采购有关的过程	255
16.3 项目总结	256
16.4 精益项目管理	256
16.4.1 精益原则	256
16.4.2 信息畅通原则	259
16.4.3 交流成本最低原则	259
16.4.4 定义标准原则	260
16.4.5 信息论原则	261

第 17 章 其他重要工具和技术

17.1 可靠性技术	262
17.1.1 可靠性的概念	262
17.1.2 可靠性的指标	263
17.1.3 可靠性的技术	263
17.1.4 可靠性设计	265
17.1.5 故障树分析 (FTA)	273
17.2 质量功能展开 (QFD)	276
17.2.1 QFD 的概念	276
17.2.2 QFD 的作用	277
17.2.3 质量屋	278
17.2.4 质量屋的构建程序	279



17.2.5 QFD 案例分析	279
17.3 试验设计 (DOE) 和稳健设计	283
17.3.1 概述	283
17.3.2 正交试验设计	284
17.3.3 稳健设计 (田口方法)	290
17.4 防错法 (Poka-yoke)	295
17.4.1 概述	295
17.4.2 防错法的作用	296
17.4.3 失误和缺陷	296
17.4.4 产生失误的原因	297
17.4.5 常见失误	298
17.4.6 防错原理	298
17.4.7 防错技术	302
17.4.8 实施防错法的步骤	304
17.5 预防性维护和预见性维护	304
17.5.1 概述	304
17.5.2 预防性维护	308
17.5.3 预见性维护	308
17.6 标杆管理	311
17.6.1 标杆管理的概念	311
17.6.2 与标杆比较的内容	313
17.6.3 标杆管理的流程	314
17.6.4 标杆管理的注意事项	318
第 18 章 体系转换实施策划、要点及应对	
18.1 实施策划	320
18.1.1 前期准备	320
18.1.2 制定行动计划	320
18.2 关于体系转换实施过程中的重要差异点的应对	321
18.2.1 基于风险的思维	321
18.2.2 更加注重产品安全管理	321
18.2.3 加严的变更管理	321
18.2.4 可追溯性管理	321
18.2.5 知识管理	322
18.2.6 嵌入式软件	322
18.2.7 保修管理	322
18.2.8 实施标准换版的注意事项	322
参考文献	323